

	<p align="center"><b>SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</b></p>	<p><b>STP: 11</b> <b>MENTOR- BREAST IMPLANTS</b></p> <hr/> <p><b>Pagina 1 di 3</b></p>
---	---	--

**DEFINIZIONE DEL PRODOTTO:**      **PROTESI MAMMARIA IN GEL DI SILICONE  
CONTOUR PROFILE "MEDIUM" a Profilo  
Moderato *Plus***

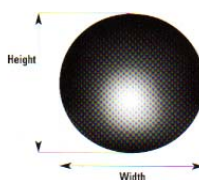
**CPG™ 322**

**FABBRICANTE:**                              **MENTOR Medical Systems B.V., NL**

**DITTA DISTRIBUTRICE:**                **Johnson&Johnson Medical S.p.A.**

**STABILIMENTO DI PRODUZIONE:** **MENTOR Medical Systems B.V., Leiden NL**

**MARCHIO:**



**CODICI DI RIFERIMENTO E MISURE:**

**NID**

3340905	Vol.140cc. - diam. 9,0cm - altez. 8,5cm - proiez. 3,8cm	123975
3340955	Vol.165cc. - diam. 9,5cm - altez. 8,9cm - proiez. 4,0cm	123976
3341005	Vol.195cc. - diam. 10cm - altez. 9,4cm - proiez. 4,2cm	123977
3341055	Vol.225cc. - diam. 10,5cm - altez. 9,9cm - proiez. 4,4cm	123978
3341105	Vol.255cc. - diam. 11cm - altez. 10,3cm - proiez. 4,7cm	123979
3341155	Vol.295cc. - diam. 11,5cm - altez. 10,8cm - proiez. 4,9cm	123980
3341205	Vol.330cc. - diam. 12 cm - altez. 11,3cm - proiez. 5,1cm	123981
3341255	Vol.375cc. - diam. 12,5cm - altez. 11,8cm - proiez. 5,3cm	123982
3341305	Vol.420cc. - diam. 13,0cm - altez. 12,2cm - proiez. 5,5cm	123983
3341355	Vol.475cc. - diam. 13,5cm - altez. 12,7cm - proiez. 5,7cm	123984
3341405	Vol.525cc. - diam. 14,0cm - altez. 13,2cm - proiez. 5,9cm	123985
3341455	Vol.585cc. - diam. 14,5cm - altez. 13,6cm - proiez. 6,1cm	123986
3341505	Vol.650cc. - diam. 15,0cm - altez. 14,1cm - proiez. 6,3cm	123987

	<p align="center"><b>SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</b></p>	<p><b>STP: 11</b> <b>MENTOR- BREAST IMPLANTS</b></p> <hr/> <p><b>Pagina 2 di 3</b></p>
---	---	--

#### **PARTICOLARITA' DEL PRODOTTO:**

- Involucro costituito da elastomero in silicone di grado medicale con una struttura composta da tre strati: Methyl, Phenyl e Methyl ad effetto barriera antitrasudamento, più uno strato aggiuntivo relativo alla testurizzazione
- Gel di silicone di grado medicale con livello di **coesivita' III**
- Dotata, sia anteriormente che posteriormente di punti di repere in rilievo per l'orientamento dell'impianto
- Coperta dalla **"Lifetime Replacement Policy"** e dalla **"PatientCare Promise"** – per ulteriori informazioni si prega di far riferimento agli opuscoli informativi e ai documenti disciplinanti il programma e la garanzia.
- **Disponibilità di protesi di prova (Sizers), che coprono tutte le misure, risterilizzabili fino a 10 volte.**

#### **COMPONENTI PRINCIPALI:**

- Involucro in elastomero di silicone di grado medicale testurizzato
- Gel di silicone di grado medicale con livello di coesivita' III

#### **PRINCIPALI MATERIALI IMPIEGATI:**

- Elastomero di silicone di grado medicale
- Gel di silicone di grado medicale con livello di coesivita' III

#### **TESTURIZZAZIONE:**

- Sistema di testurizzazione a stampo Siltex™, che non utilizza cristalli di sale o zucchero, che consente di ottenere una superficie delle protesi riproducibile e atta a prevenire l'accumulo di fluidi corporei sulla stessa.
- MISURA PORI PER INCH = 65 PPI (Range 60- 70 PPI)

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE:**

- Le protesi mammarie Contour Profile® Gel, a bassa trasudazione, riempite con gel di silicone, *con livello di coesivita' III*, sono impianti mammari in elastomero di silicone. Per conferire alla protesi la necessaria elasticità ed integrità, l'involucro è costituito da strati reticolari sovrapposti di elastomero di silicone. L'involucro Siltex® è testurizzato per fornire una superficie discontinua per l'interfaccia con il collagene. La forma Contour è progettata per una maggiore proiezione inferiormente riducendo la pienezza superiore.

#### **DESTINAZIONE D'USO:**

- Procedure di mastoplastica additiva e ricostruttiva.

	<p align="center"><b>SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</b></p>	<p><b>STP: 11</b> <b>MENTOR- BREAST IMPLANTS</b></p> <hr/> <p><b>Pagina 3 di 3</b></p>
---	---	--

**CONDIZIONI DI FORNITURA E DI CONSERVAZIONE:**

- Confezionamento in doppia busta sterile.
- Confezione singola con sistema a doppio involucro sterile apirogeno
- Prodotto da conservare in luogo fresco ed asciutto.

**STERILIZZAZIONE E VALIDITA' DEL PRODOTTO:**

Sterile:	Si	Risterilizzabile:	No
Validità:	5 ANNI	Monouso:	Si

**METODO DI STERILIZZAZIONE:** A CALOR SECCO

**METODO DI RISTERILIZZAZIONE:** NON RISTERILIZZABILE

**NUMERO DI PEZZI PER CONFEZIONE:** 1

**ENTE NOTIFICATO:** N. 0123

**LATEX FREE:** SI

**CLASSE di APPARTENENZA ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97):** III

**CODICE CND** P060102

**MODALITA' D'IMPIEGO E AVVERTENZE:**

Vedi Foglio illustrativo (10605-05)

**Data ultimo aggiornamento:** 15/06/2017  
**Business Unit MENTOR**